

# 倫理指針に係る申請

日本大腸肛門病学会では、文部科学省・厚生労働省告示に基づく「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定いたしました。告示の経過措置期間後の平成29年11月30日以降は、指針に基づき

**「研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない」**ことになりました。



**演題応募・論文投稿の際には、倫理審査が必要な研究かどうかを  
チェックボックスにより申告していただきます。  
なお誤った申告をされた場合は、倫理審査委員会から再申告をお願い  
することになりますのでご注意ください。**

- ・学会発表・論文投稿時のチェックボックス (P.2)
  - ・どのような審査等が必要かは「学会発表・論文投稿における倫理指針(カテゴリー分類)」をご覧ください。(P.3-4)
- 研究の具体例については、当学会の倫理指針に記載していますので、ホームページをご覧ください。

# 一般社団法人 日本大腸肛門病学会 学会発表・論文投稿時における 倫理申請チェックボックス

## 設問 1. 研究内容について (A~Dいずれか1つにチェック)

- A : 次のいずれかに当てはまる研究 (①~⑦のいずれか1つにチェック)
  - ①9例以下をまとめた研究性のない症例報告
  - ②対応表のない匿名化された情報 (特定の個人を識別できないものに限る) のみを用いる研究 (単施設の研究ではチェック不可)
  - ③既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究
  - ④遺伝子・蛋白などの分子生物学的情報のみを利用した研究
  - ⑤論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いた研究あるいは法令に基づく研究
  - ⑥広く使用されている培養細胞 (ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を含む) を用いた基礎的研究で特定の患者情報を利用しない研究
  - ⑦動物実験のみの研究
- B1 : 人体から採取された試料を用いない観察研究または人体から採取された試料を用いる後ろ向きの観察研究
- B2 : 人体から採取された試料を用いる前向きの観察研究
- C : 次のいずれかに当てはまる研究 (①~④のいずれか1つにチェック)
  - ①研究目的で通常の診療を越える医療行為 (介入または適応外使用) を行った症例報告
  - ②前向きの介入研究
  - ③侵襲を伴う研究 (軽微な侵襲は除く。また、別の研究目的で侵襲的に採取され保存してあった試料を用いた新たな研究で、採取時に包括同意が得られている場合はカテゴリ-B1に該当)
  - ④子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性に関する研究
- D : 次のいずれかに当てはまる研究 (①または②のいずれかにチェック)
  - ①ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した臨床研究
  - ②ヒトの遺伝子治療に関する研究

## 設問 2. 倫理審査の要・否について (いずれか1つにチェック)

- ア 倫理審査は不要である (設問1のAに該当)。
- イ 観察研究であり倫理審査に基づく承認を得ている。
- ウ 介入研究であり倫理審査※に基づく承認を受けて公開データベースへの登録が済んでいる。  
※特定臨床研究の場合は認定臨床研究審査委員会での審査
- エ その他のカテゴリーの研究であり倫理審査に基づく承認を得ている。  
また、前項のDに該当する研究であれば厚生労働大臣の許可を得ている。

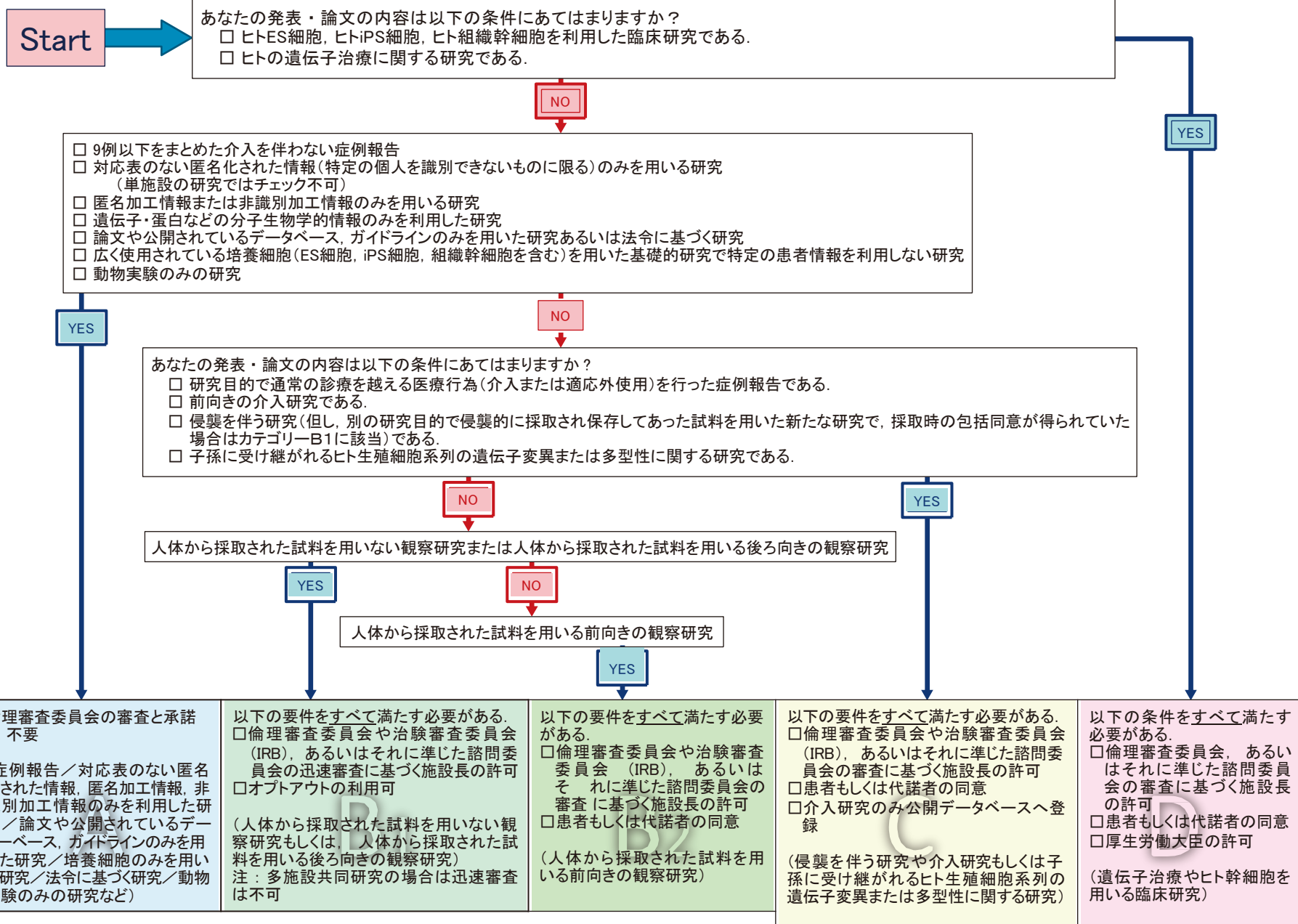
## 設問 3. 審査を受けた倫理審査委員会※について (設問 2 で項目イ~エをチェックした場合にお応えください)

※特定臨床研究の場合は認定臨床研究審査委員会

- ア 所属施設の倫理審査委員会  
IRBナンバー ( )
- イ その他の倫理審査委員会 (名称: )  
IRBナンバー ( )

# 学会発表・論文投稿における倫理指針（カテゴリー分類）

個々の研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づいて各研究者で確認すること。



◆オプトアウトとは？◆  
 当該研究について情報を研究対象者等に直接通知するか、または当該施設の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保障するものを指します。同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口(連絡先)を明示する必要があります。

※本指針は、日本腹部救急医学会及び日本消化器病学会作成の倫理指針を元に作成しています。